Schriftlicher Bericht

des Ausschusses für Gesundheitswesen (11. Ausschuß)

über die von der Bundesregierung zur Unterrichtung vorgelegten Vorschläge der Kommission der Europäischen Gemeinschaften für

- a) eine dritte Richtlinie des Rats für die Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Arzneispezialitäten
- b) eine Entschließung des Rats über die Angleichung der Rechtsvorschriften über Arzneispezialitäten

— Drucksache V/2446 —

A. Bericht des Abgeordneten Dr. Brenck

Die vorliegenden Vorschläge der EWG-Kommission einer Richtlinie und einer Entschließung wurden in der 146. Sitzung des Deutschen Bundestages vom 17. Januar 1968 an den Ausschuß für Gesundheitswesen federführend überwiesen.

Der Ausschuß hat die Richtlinie und die Entschließung in seiner Sitzung am 9. Februar 1968 beraten. Er gelangte dabei zu dem Ergebnis, der Bundesregierung zu empfehlen, dem Entwurf einer Entschließung des Rats nicht zuzustimmen. Der Ausschuß war der Auffassung, der zweiten Richtlinie solle erst dann zugestimmt werden, wenn gleichzeitig mit der Annahme der dritten Angleichungsrichtlinie be-

stimmt wird, daß die Genehmigung zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln gegenseitig automatisch anerkannt wird. Dagegen wurde der Inhalt der dritten Richtlinie begrüßt, wobei der Ausschuß an die Bundesregierung die Empfehlung richtete, in die Richtlinie noch einen Hinweis aufnehmen zu lassen, wonach keine weiteren rechtlichen oder administrativen Maßnahmen die Genehmigung verzögern oder verhindern dürfen.

Namens des Ausschusses für Gesundheitswesen bitte ich, dem Ausschußantrag Ihre Zustimmung zu geben.

Bonn, den 15. Februar 1968

Dr. Brenck

Berichterstatter

Ausschußantrag umseitig

B. Antrag des Ausschusses

Der Bundestag wolle beschließen,

- die Vorschläge der Kommission der EWG Drucksache V/2446 — zur Kenntnis zu nehmen;
- 2. der Bundesregierung zu empfehlen, dem Entwurf einer Entschließung des Rats nicht zuzustimmen.

Bonn, den 15. Februar 1968

Der Ausschuß für Gesundheitswesen

Frau Dr. Hubert

Dr. Brenck

Vorsitzende

Berichterstatter